

平成29年12月15日作成

医薬品回収の概要  
(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：クラスII汎用・血液・内分泌検査用シリーズ

販売名：エルピア FDP-P

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号	対象ロット	数量	出荷時期
7E-78B4	N704	4個	平成29年10月17日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社LSIメディエンス

製造販売業者の所在地：東京都千代田区内神田一丁目13番4号 THE KAITEKI ビル

許可の種類：体外診断用医薬品製造販売業

許可番号：13E1X80027

4. 回収理由

当該製品は、体外診断用医薬品で血漿又は血清中のフィブリン及びフィブリノゲン分解産物（FDP）を測定する試薬です。

弊社で製造販売しております当該製品につきまして、経時的変化により検量線が不成立となることが判明致しました。

この事実を受けまして、当該製品の自主回収を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、FDPの測定結果が適切に得られない恐れがありますが、測定結果は検査技師、医師によって確認された上で他の検査、診察結果と併せて疾病の診断に用いられますので、重篤な健康被害を引き起こす可能性は考えられません。

また、現在までに対象ロットによる健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 29 年 12 月 15 日

7. 効能・効果又は用途等

血漿又は血清中のフィブリン及びフィブリノゲン分解産物（FDP）の測定

8. その他

当該製品を納入した医療施設等は全て特定しておりますので、各納入先に速やかに情報提供を行い、回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 島村 朗

連絡先 : 株式会社LSIメディエンス 基盤強化部門 品質保証部

東京都千代田区内神田一丁目13番4号 THE KAITEKI ビル

電話番号 : 03-5577-0610

FAX 番号 : 03-5577-0660